



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.659 DEL 29.06.2023

OGGETTO	Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202000121720-005 Em.sost locale materiale paziente (aggiornamento SQRG v.5)" allo studio dal titolo: "Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato (MORPHEO)". Codice Protocollo: LPS16677 – Codice EudraCT: 2020-001217-20. Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco. SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica – A.O.U. Cagliari
----------------	---

STRUTTURA PROPONENTE	SSD Affari Generali	
PROPOSTA	N. 709 DEL 27.06.2023	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
L'istruttore	Dott. Daniele Asara	 MASTINO MARIA LUISA GIORGETTA Regione Autonoma della Sardegna 28.06.2023 11:37:24 GMT+01:00
Il Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	
Direttore/Responsabile della Struttura	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari SI [] NO [X]		
Il Direttore del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore del Bilancio	Dott./Dott.ssa	

Parere del Direttore Amministrativo		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Antonio Tognotti	
NON FAVOREVOLE []		
Parere del Direttore Sanitario		
FAVOREVOLE [X]	Dott. Giancarlo Angioni	
NON FAVOREVOLE []		
La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari dal <u>29.06.2023</u> per la durata di quindici giorni		
RUOLO	SOGGETTO	FIRMA DIGITALE
Il Direttore della Struttura Semplice Dipartimentale Affari Generali	Dott.ssa Maria Luisa Mastino	

IL DIRETTORE DELLA SSD AFFARI GENERALI

(Dott.ssa Maria Luisa Mastino)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 13/1 del 30 marzo 2007, con la quale è stata costituita l’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari;
- VISTA** la Deliberazione n. 10 del 03.01.2022 di insediamento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari Dott.ssa Chiara Seazzu;
- VISTA** le Deliberazioni n. 901 e n. 902 del 13.10.2022 con le quale sono stati nominati rispettivamente il Direttore Amministrativo Dott. Antonio Tognotti e il Direttore Sanitario Dott. Giancarlo Angioni;
- DI DARE ATTO** che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interessi in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della L. n. 190/2012 e norme collegate;
- PREMESSO** che con Delibera n. 688 del 09/08/2017 della Direzione Generale dell’A.O.U. di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;
- PREMESSO** che con Delibera n. 1011 del 06/08/2020 è stato rinnovato il Comitato Etico;
- PREMESSO** che con Delibera n. 414 del 17/04/2023 è stato predisposto l’aggiornamento ultimo dei Componenti del Comitato Etico Indipendente dell’A.O.U. di Cagliari;
- VISTO** che con Deliberazione n. 368 del 25/03/2021 è stata autorizzata la sperimentazione clinica dal titolo: “Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato (MORPHEO)”. Codice Protocollo: LPS16677 – Codice EudraCT: 2020-001217-20. Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco. SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica – A.O.U. Cagliari;
- VISTA** la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell’A.O.U. di Cagliari;
- PRESO ATTO** del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore datato 23/03/2023 relativo all’emendamento sostanziale in oggetto;
- DATO ATTO** che il Comitato Etico di questa A.O.U., nella riunione del 31/05/2023, con Verbale n. 18 allegato 3.13, del quale si allega copia al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, ha preso atto dell’emendamento sostanziale in oggetto;

CONSIDERATO che l'emendamento allo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante atto deliberativo di questa A.O.U.;

RITENUTO di dover prendere atto del parere del Comitato Etico di questa A.O.U. e di dover autorizzare l'emendamento allo studio indicato in oggetto;

PROPONE

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 31/05/2023 (allegato 3.13);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202000121720-005 Em.sost locale materiale paziente (aggiornamento SQRG v.5)" allo studio dal titolo: "Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato (MORPHEO)". Codice Protocollo: LPS16677 – Codice EudraCT: 2020-001217-20. Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco. SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione dell'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202000121720-005 Em.sost locale materiale paziente (aggiornamento SQRG v.5)" allo studio dal titolo: "Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato (MORPHEO)". Codice Protocollo: LPS16677 – Codice EudraCT: 2020-001217-20. Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco. SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica – A.O.U. Cagliari"

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) DI PRENDERE ATTO** del parere favorevole espresso dal Comitato Etico di questa A.O.U. nella riunione del 31/05/2023 (allegato 3.13);
- 2) DI AUTORIZZARE** l'emendamento sostanziale "Codice Emendamento 202000121720-005 Em.sost locale materiale paziente (aggiornamento SQRG v.5)" allo studio dal titolo: "Studio di fase 4, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, a gruppi paralleli su dupilumab sul disturbo del sonno in pazienti affetti da asma persistente non controllato (MORPHEO)". Codice Protocollo: LPS16677 – Codice EudraCT: 2020-001217-20. Responsabile dello Studio: Prof. Stefano Del Giacco. SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica – A.O.U. Cagliari;
- 3) DI TRASMETTERE** copia del presente atto agli interessati, allo Sperimentatore Responsabile, alla SC Medicina Interna - Allergologia e Immunologia Clinica ed alla SSD Affari Generali per i conseguenti adempimenti;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Chiara Seazzu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *Verbale Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari di approvazione Emendamento sostanziale;*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

•nessuno

Il Direttore S.S.D. Affari Generali

certifica che la deliberazione è stata pubblicata all'Albo pretorio on line dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari a partire dal **29.06.2023**, resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.